Weltweiter Firmenhauptsitz
Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417 USA
Telefon: +1-832-667-7000 oder +1-800-669-2343 (in den USA)
Fax: +1-832-667-7001
E-Mail: info@millarmail.com
Internet: www.millarinstruments.com

Weltweiter Vertrieb von Millar
Millar Instruments, Inc. verfügt in den meisten Ländern der Welt über ein Netzwerk autorisierter Fachhändler. Informationen über den Vertriebshändler für Ihr Land erhalten Sie von der Millar-Kundendienstabteilung in unserem Firmenhauptsitz in Houston/Texas.

Autorisierter Fachhändler für Europa
FMI Föhr Medical Instruments GmbH
In der Grube 13
D-64342 Seeheim/Ober-Beerbach
Germany
Telefon: +49 (0) 62 57 - 96 22 60
Fax: +49 (0) 62 57 - 96 22 62 + 8 20 17
E-Mail: info@fmigmbh.de

CE
0086

VORSICHTSMASSNAHMEN
FÜR DIE HANDHABUNG
ELEKTROSTATISCH
EMPFINDLICHER
GERÄTE BEACHTEN

© 2008 Millar Instruments, Inc. Alle Rechte vorbehalten
Millar, Mikro-Tip und Sensors.Systems.Solutions. sind eingetragene Warenzeichen von Millar Instruments, Inc.

Die Namen von Produkten und Unternehmen sind Warenzeichen oder Handelsnamen der jeweiligen Unternehmen.
Die Modelle, auf die hier Bezug genommen wird, sind durch US-amerikanische und internationale Patente geschützt.

M.I.-Art.-Nr.: 004-2176 Rev. --

Millar®

Sensors.Systems.Solutions.®

Mikro-Tip®-Katheter-Drucksensor

Modell SPC-320

Gebrauchsanweisung

NICHT STERILES PRODUKT

Herzkatheter MÜSSEN vor jedem Gebrauch gereinigt und mit Ethylenoxid-Gas (ETO) sterilisiert werden. Befolgen Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

VORSICHT: Entsprechend den geltenden US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät in den USA nur von Ärzten oder in deren Auftrag verkauft werden.

Dienstleistung

Service-Informationen erhalten Sie auf folgender Website:

www.millarinstruments.com

Eingeschränkte Garantie von Millar

Millar Instruments, Inc. (Millar) gewährleistet, dass das Gerät zum Zeitpunkt des Kaufs durch den ursprünglichen Käufer keinerlei Herstellungs- und Materialschäden aufweist. Für einen Zeitraum von 365 Tagen (1 Jahr) ab dem Datum der Erstlieferung an den ursprünglichen Käufer repariert oder ersetzt Millar nach eigenem Ermessen jeden Mikro-Tip-Transducer, der bei der Auslieferung bereits Material- oder Herstellungsdefekte aufwies. Unsere Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schäden am Produkt, die durch Veränderungen, fehlerhafte oder missbräuchliche Verwendung, Nachlässigkeit oder durch einen Unfall verursacht werden.

Millar schließt hiermit ausdrücklich jegliche weitere Gewährleistung aus, die nicht hier angegeben wird. Dieser Ausschluss erstreckt sich auf alle weiteren ausdrücklichen sowie impliziten Ansprüche, die gesetzlich übertragen oder im Zusammenhang mit Handelsbrauch oder aus anderen Gründen angemeldet werden, und gilt unter anderem auch für alle impliziten Gewährleistungen der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Verkäuflichkeit.

Da die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung des Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit Patientendiagnosen, Behandlungsmaßnahmen, Katheterisierungsverfahren und anderen Aspekten, die außerhalb der direkten Kontrolle von Millar liegen, direkte Auswirkung auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse haben, übernimmt Millar keine Haftung für zufällige oder sich in Folge ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt auf die Verwendung dieses Produkts zurückgeführt werden können.

Der Benutzer muss selbst entscheiden, ob diese medizinischen Geräte für ein bestimmtes chirurgisches oder klinisches Verfahren geeignet sind. Mit der Übernahme dieser Geräte erklärt sich der Benutzer bereit, alle hier aufgeführten Bedingungen zu akzeptieren. Millar übernimmt außerdem keinerlei Gewährleistung dafür, dass die Geräte ihre Wirksamkeit länger als drei (3) Jahre nach dem Herstellungsdatum beibehalten.

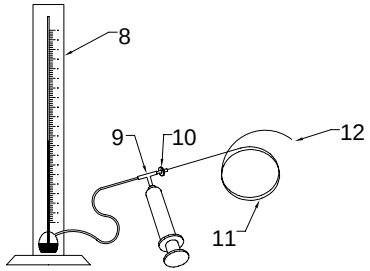


Abbildung 3a

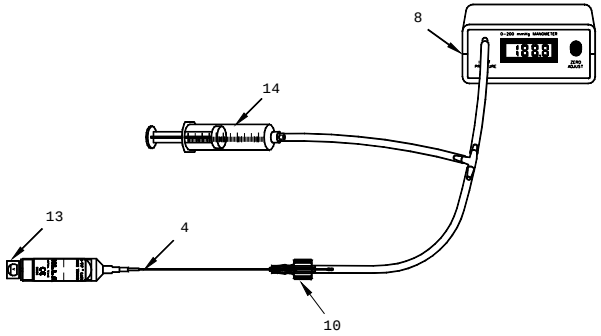


Abbildung 3b

1.	Druckmessbereich		8.	Manometer
2.	Drähte zum Stecker		9.	T-Stück
3.	Entlüftungsöffnung zum Stecker		10.	Plastikhaube
4.	Katheter		11.	Druckmess-Katheter
5.	Silikongummi-Diaphragma		12.	Zum Aufnahmegerät
6.	Drucksensor		13.	Stecker
7.	Adapter		14.	Spritze

Inhaltsverzeichnis

EMPFOHLENES ZUBEHÖR **1**

GERÄTEBESCHREIBUNG **1**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **1**

GEGENANZEIGEN **2**

KOMPLIKATIONEN **2**

WARNUNGEN **2**

VORSICHTSMASSNAHMEN **2**

NEGATIVE BEGLEITERSCHEINUNGEN **3**

ERHALTUNG DER GERÄTELEISTUNG **3**

LAGERUNG 3
PLASTIKHAUBEN-ANSATZ 3

LAUFENDE ÜBERWACHUNG UND PRÜFUNG **3**

KATHETER 3
DRUCKSENSOREN 3
STECKER UND KABEL 3
PRÜFUNG UND EINSTELLUNG DER TRANSDUCER 4

BETRIEBSANLEITUNG BEI VERWENDUNG EINER DRUCK-KONTROLLEINHEIT VON MILLAR **4**

BETRIEBSHINWEISE **5**

PHONOKARDIOGRAMM-AUFZEICHNUNG 5
VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER HANDHABUNG DER MIKRO-TIP-KATHETER 6
FEHLERSUCHE UND -BESEITIGUNG UND FEHLERBEHEBENDE WARTUNG 6

REINIGUNG **6**

ZUGELASSENE REINIGUNGSMITTEL 6
WASSERFESTE STECKER-VERSCHLÜSSE 7
REINIGUNGSVERFAHREN 7
STERILISIERUNGSMETHODE FÜR KATHETER UND VERLÄNGERUNGSKABEL 8
PARAMETER FÜR DEN ETHYLENOXID-STERILISATIONSZYKLUS 8

SENSORSPEZIFIKATIONEN **9**

SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN **10**

ABBILDUNGEN **10**

DIENSTLEISTUNG **12**

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE VON MILLAR **12**

Empfohlenes Zubehör

M.I.-Art.-Nr.: 851-5918, Modell TC-510 Kontrolleinheit, keine Patientenisolierung
M.I.-Art.-Nr.: 880-0129, Modell PCU-2000 Kontrolleinheit mit Patientenisolierung
M.I.-Art.-Nr.: 850-1118, Modell TEC-5C Verlängerungskabel
M.I.-Art.-Nr.: 850-1108, Modell TEC-10C Verlängerungskabel
M.I.-Art.-Nr.: 850-1308, Modell TEC-10D Verlängerungskabel
M.I.-Art.-Nr.: 850-5088, Modell PEC-1.5C Verlängerungskabel für PCU-2000
M.I.-Art.-Nr.: 850-5089, Modell PEC-10C Verlängerungskabel für PCU-2000
M.I.-Art.-Nr.: 850-5103, Modell PEC-4D Verlängerungskabel für PCU-2000
M.I.-Art.-Nr.: 850-5090, PEC-10D Verlängerungskabel für PCU-2000
Kontrollgerät-Eingangskabel passend für Kontrollgerät.
Alle Zubehörteile werden separat verkauft.

Bedeutung der Symbole

	Achtung, beiliegende Unterlagen beachten
	Herstellungsdatum
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
LOT	Chargencode
	Verfallsdatum
	Elektrostatisch empfindliches Gerät
CE	EU-Konformitätserklärung

Gerätebeschreibung

Mikro-Tip-Katheter bestehen aus einem oder mehreren Ultra-Miniatur-Drucksensoren am distalen Ende eines Katheters (siehe Abbildung 1) mit einem oder mehreren elektrischen Steckverbindern am proximalen Ende. Der Drucksensor erzeugt ein elektrisches Ausgangssignal, das sich proportional zur Größe des wahrgenommenen Drucks oder Tons verändert.

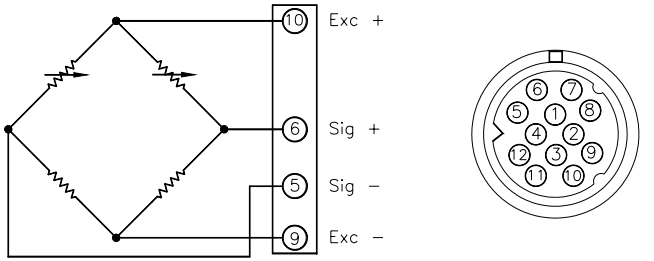
Mikro-Tip-Katheter sind für den mehrfachen Gebrauch vorgesehen. Die Instrumente können über einen längeren Zeitraum sicher und effektiv eingesetzt werden, sofern sie vorschriftsgemäß genutzt, gereinigt und sterilisiert werden.

Zum Anschluss des Sensor-Steckers an die Druck-Kontrolleinheit stehen Verlängerungskabel zur Verfügung. Die Kabel können sterilisiert werden.

Verwendungszweck/Indikationen

Mikro-Tip-Katheter dienen zum Messen von physiologischem Druck im Herz-Kreislauf-System für diagnostische oder andere Zwecke. Diese Messungen können in Verbindung mit einer Flüssigkeits-Probenentnahme oder einer Injektion durchgeführt werden.

Schematische Darstellungen



Sensor- und Viking-Stecker

Abbildungen

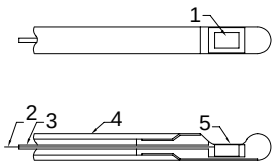


Abbildung 1

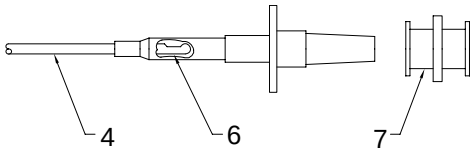


Abbildung 2

Sensorspezifikationen

	2F Katheter	
Sensortyp	Diffundierter Halbleiter, piezoresistiv	
Druckbereich	-50 bis +300 mm Hg (-6,7 bis 40 kPa)	
Überdruck	+4 000 mm Hg (+530 kPa), -760 mm Hg (100 kPa)	
Anregung im Nennbereich*	2,5 bis 7,5 V_{DC} oder V_{AC} rms	
Empfindlichkeit	5 µV/V/mm Hg, nominal (37,6 µV/V/kPa)	
Temperatur-Fehlerbereich, drucklos	±3 mm Hg (± 0,4 kPa) Grundlinie, 23 bis 38 ºC	
Linearität und Hysterese (kombiniert)	±1 %, Grundlinie von Vollausschlag	
Drift**	<0,8 kPa (6 mm Hg) in 12 Stunden	
Eigenfrequenz	≥10 kHz	
Brückenwiderstand	1 000 Ohm, nominal	
Referenzdruck	Atmosphäre	
Elektrischer Leckstrom	< 10 µA bei 180 V_{DC} 10 µA bei 120 V_{AC}	
Nullpunktverschiebung	<±50 mm Hg (± 6,7 kPa)	

* Die Leistungsbeschreibungen gelten für 5 V_{DC}. Übergangsspannungen von bis zu 20 Volt verursachen keinen Schaden im Transducer.
** Beruht auf einer Einweichzeit von 30 Minuten.

Gegenanzeigen

Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn:

- nach Einschätzung des Arztes das Risiko die Vorteile überwiegt;
- das Produkt nicht gereinigt und sterilisiert wurde;
- ein möglicher Gewebe- oder Organschaden vorliegt;
- elektrischer Strom durch eine vaskuläre Verstopfung geleitet wird;
- das Verfalldatum des Produkts überschritten ist.

Komplikationen

Unter anderem können die folgenden Komplikationen auftreten:

- Luftembolie
- Bluterguss an der Einstichstelle
- Infektion
- Herzperforation
- Thrombusbildung
- Vasospasmus
- Myokardinfarkt
- Schwere Arrhythmie
- Vaskuläre Verletzung
- Protaminreaktion
- Stauungs-Insuffizienz
- Tod

Warnungen

VORSICHT: Mikro-Tip-Katheter müssen vor dem klinischen Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.

- Dieses Gerät darf nur zusammen mit CE-zugelassenen Überwachungsgeräten eingesetzt werden, die über eine Eingangsschaltung mit Patientenisolation vom Typ CF (Anwendungsteil nach EN 60601-1) verfügen. Die verwendeten Überwachungsgeräte sollten den entsprechenden harmonisierten Normen genügen.
- Für das Modell Millar PCU-2000 ist kein Eingang mit Patientenisolation erforderlich.
- Die Einsatzdauer bei einzelnen diagnostischen Verfahren sollte weniger als vier Stunden betragen.
- Halten Sie angemessene Antikoagulationsverfahren ein, um einer Thrombusbildung vorzubeugen.
- Mikro-Tip-Katheter werden mit einem Plastikhauben-Ansatz geliefert, der auf die Drucksensoren passt. Die Abdeckung sollte während der Handhabung des Geräts nicht abgenommen werden.
- Unter dem Schutzüberzug des Katheter-Anschlussteckers darf sich keine Körperflüssigkeit ansammeln, da andernfalls keine Sterilisierung möglich ist.
- Wenn das Gerät nicht gemäß den Vorschriften für Schutz vor biologischen Gefahren entsorgt wurde, besteht ein Infektionsrisiko.
- Es sind keine Änderungen an diesem Gerät zugelassen.
- Dieser Drucksensor ist nicht gegen Entladungen bei der Defibrillation geschützt. Er darf nur mit Kontrollgeräten verwendet werden, die ausdrücklich mit einer isolierten, vom Defibrillator geschützten Patientenverbindung ausgerüstet sind, andernfalls muss die Verbindung getrennt werden.
- Vor einer Defibrillation oder elektrochirurgischen Maßnahme muss der Mikro-Tip-Katheter von der Millar-Kontrolleinheit getrennt werden.
- Der Mikro-Tip-Katheter darf NICHT in der Nähe von starken elektrischen Feldern benutzt werden. Solche Felder können das Messsignal verfälschen.

Vorsichtsmassnahmen

- Die Mikro-Tip-Katheter sollten nur von Fachleuten verwendet werden, die mit den für das Gerät geltenden Katheterisierungsverfahren vertraut sind und entsprechend geschult wurden.

- Achten Sie darauf, dass die Auskleidungen und das Gewebe des Herz-Kreislauf-Systems nicht perforiert oder traumatisiert werden.
- Überprüfen Sie den Mikro-Tip-Katheter vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen (Risse, Knicke usw.).
- Stellen Sie vor dem Einführen des Katheters immer sicher, dass der Katheter von der Sensorspitze bis 2,5 cm von der Spitze vollständig gerade ist. Wenn der Katheter in diesem Bereich nicht gerade ist, ist dies ein Hinweis darauf, dass er beschädigt ist und daher nicht mehr verwendet werden sollte.
- Reinigen Sie den Mikro-Tip-Katheter sofort nach jedem Gebrauch (siehe „Reinigung“).
- Mikro-Tip-Katheter müssen dunkel, kühl und trocken gelagert werden.
- Der Sensorbereich darf nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen. Der Katheter darf nicht geknickt werden.
- Der Katheter kann beschädigt werden, wenn die Sensorspitze einer Zugkraft von 450 g ausgesetzt wird. Es darf nicht zu stark am Katheter gezogen werden.
- Vermeiden Sie elektrostatische Entladungen am Mikro-Tip-Sensor. Das Sensorelement darf nicht berührt werden, während der Katheter vom Überwachungsgerät abgetrennt ist.
- Verwenden Sie beim Einsetzen und Weiterbewegen des Mikro-Tip-Katheters eine hüllenartige Einführhilfe.
- Wenn der Katheter mit dem Gefäßsystem in Berührung kommt, sollte die weitere Handhabung unter hochwertiger fluoreszenzmikroskopischer Betrachtung erfolgen. Falls dabei ein Widerstand festgestellt wird, muss zunächst die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann.
- Der Mikro-Tip-Katheter ist bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum sicher verwendbar.

Negative Begleiterscheinungen

Es sind keine negativen Begleiterscheinungen bekannt.

Erhaltung der Geräteleistung

Lagerung

Der Katheter muss in der mitgelieferten Plastikschale aufbewahrt werden. Die einzelnen Drucksensoren des Katheters müssen durch einen Plastikhauben-Ansatz geschützt werden. Alle Gegenstände, die sterilisiert werden sollen, müssen in eine Tyvek®-Tasche oder eine vergleichbare ETO-Tasche gelegt werden.

Plastikhauben-Ansatz

- Alle Katheter werden mit einem Schutzrohr und/oder einer Plastikhaube über jedem Drucksensor geliefert, um den Sensor vor Beschädigungen zu schützen. Die Plastikhauben sind **NICHT** austauschbar.
- Bei Verwendung des Plastikhauben-Ansatzes muss darauf geachtet werden, dass die Spitze des Drucksensors wie in Abbildung 2 dargestellt im Plastikhauben-Ansatz sitzt.

Laufende Überwachung und Prüfung

VORSICHT: Wenn während der Prüfung Schäden festgestellt werden, darf der Katheter NICHT verwendet werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an Millar Instruments oder einen autorisierten Fachhändler.

Katheter

Überprüfen Sie jeden Katheter sorgfältig vor und nach jedem Gebrauch. Dabei muss der Katheter gründlich auf Beschädigungen untersucht werden.

Drucksensoren

Überprüfen Sie die aktive Oberfläche (Diaphragma) jedes Drucksensors auf Blut- oder Materialrückstände, die während der Reinigung eventuell nicht entfernt wurden. Ein schmutziger Sensor kann kurzzeitige Grundlinienabweichungen zur Folge haben. Beachten Sie die Reinigungsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Stecker und Kabel

Die Stecker sollten planmäßig auf Korrosion oder schlechte Kontakte überprüft werden. Flüssigkeiten, die in die Stecker eindringen, können Stromschlaggefahr, Fehlbedienungen und die Korrosion von Komponenten verursachen.

Sterilisierungsmethode für Katheter und Verlängerungskabel

VORSICHT: Die Sterilisierung darf NICHT durch Autoklavieren, Bestrahlen (Gamma/Elektronenstrahl), Kontakt mit Plasma, Peroxid oder Formalinlösungen erfolgen.

Die Katheter müssen vor der Sterilisierung vollständig gereinigt und getrocknet werden. Die Lufttrocknung muss bei Raumtemperatur oder in einem beheizten Belüftungsschrank (bis max. 145 ºF, 63 ºC) erfolgen. Verwenden Sie bei der Sterilisierung der Katheter die weiße Versandschale. Die Plastikhaube muss vom Stecker-Verschluss abgenommen werden und während der Sterilisierung neben dem Katheter in der Tasche liegen. Bewahren Sie die Verschlüsse auf, und verwenden Sie sie bei jeder Reinigung des Katheters.
Bewahren Sie die Schale zusammen mit dem Deckel in einem luftdurchlässigen Polyethylenbeutel (z.B. 3M™ Steri-Lok™) auf.

VORSICHT: Die Katheter müssen vollständig trocken sein, bevor Sie mit der Sterilisierung beginnen.

Parameter für den Ethylenoxid-Sterilisationszyklus

Vorheizphase:	Anfangstemperatur mindestens 110 ºF (43 ºC)
	30 Minuten Dauer
Ausgangsvakuum:	6,0 inch HgA (20,3 kPa)
Rate:	3 Minuten
Stickstoffspülung:	2 Zyklen
Stickstoffzugabe auf:	28,0 ± 0,5 inch HgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,4 ± 0,5 inch HgA/min. (4,7 ± 1,7 kPa/min.)
Evakuierung:	6,0 ± 0,5 inch HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,0 ± 0,5 inch HgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Konditionierung	
Luftbefeuchtung:	1,5 ± 0,5 inch HgA (5,1 ± 1,7 kPa)
Konditionierung mit Dampf:	10 min.
Verweilzeit in feuchter Luft:	30 ± 5 Min. bei 7,5 ± 0,5 inch HgA (25,4 ± 1,7 kPa)
Relative Luftfeuchtigkeit:	15-70 %
Ethylenoxid-Konzentration:	500 ± 50 mg/L
Folgedruck:	16,5 ± 1,0 inch HgA (55,8 ± 3,4 kPa)
Druck-Verweilzeit:	2 Stunden
Temperatur:	110-130 ºF (43-54 ºC)
Relative Luftfeuchtigkeit:	30-70 % (35-44 % nominal)
Auf Vakuum folgend	
Vakuum:	6,0 ± 0,5 inch HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,0 ± 0,5 inch HgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Unter Vakuum halten:	10 min.
Gaswasch-Vorgang A:	4 Zyklen (Minimum)
Freigabe:	30,0 inch HgA/min. (94,8 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,4 ± 0,5 inch HgA/min. (4,7 ± 1,7 kPa)
Vakuum	6,0 ± 0,5 inch HgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Rate:	1,0 ± 0,5 inch HgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Freigabe (gefilterte Luft):	28,0 ± 0,5 inch HgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Rate:	2,0 ± 0,5 inch HgA/min. (6,6 ± 1,7 kPa)
Belüftung (heiße Zelle)	
Dauer:	mindestens 8 Stunden
Temperatur:	110 ± 10 ºF (43 ºC)

VORSICHT: Der Mikro-Tip-Transducer sollte frühestens 5 Tage nach der Sterilisierung wieder verwendet werden.

NICHT VERWENDEN:

- Glutaraldehydlösungen, die Tenside enthalten (z.B. Cidex 7 oder Cidex Plus 28 Day)
- Lösungen, die Wasserstoffperoxid enthalten (z.B. Sporox)
- Cidex-PA-Lösung

Wasserfeste Stecker-Verschlüsse

Zum Schutz der elektrischen Kontakte und Schaltkreise ist jeder Katheter mit einem wasserfesten Verschluss ausgestattet. Setzen Sie die Verschlüsse vor der Reinigung auf das offene Ende der Stecker. Nehmen Sie die Verschlüsse vor der Sterilisierung ab. Bewahren Sie die Verschlüsse gut auf, und verwenden Sie sie bei jeder Reinigung des Katheters.

Reinigungsverfahren

VORSICHT: Die Stecker dürfen NICHT in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Der Katheter kann dadurch beschädigt werden, und die Garantie erlischt! Wischen Sie ihn mit Reinigungsmittel und Gaze ab.

VORSICHT: Ziehen Sie beim Säubern, Wischen oder Trocknen des Katheters NICHT an dem Ende mit der Sensorspitze.

VORSICHT: Verwenden Sie nur die aufgeführten Reinigungsmittel, und halten Sie die Zeit- und Temperaturangaben ein.

VORSICHT: Die Reinigungswirkung wird deutlich beeinträchtigt, wenn die Geräte nicht sofort ausgespült werden!

1. Wischen Sie die Katheter mit angefeuchteter Gaze ab.
2. Tauchen Sie den kontaminierten distalen Teil des Katheters nur bis zur Zugentlastung des Steckers in auf Raumtemperatur angewärmtes Wasser ein (KEIN heißes Wasser verwenden).
3. Wischen Sie die proximale äußere Oberfläche des Katheters (einschließlich Stecker) mit weicher Gaze ab.
4. Bereiten Sie die Reinigungslösung vor. Tauchen Sie den distalen Teil des Katheters in die Reinigungslösung.
5. Feuchten Sie weiche chirurgische Gaze mit der Reinigungslösung an. Wischen Sie die Außenseite des Katheters mit der Gaze ab.
6. Tauchen Sie den distalen Teil des Katheters für den angegebenen Zeitraum in die Reinigungslösung ein. Nehmen Sie ihn dann wieder heraus.
7. Wischen Sie den Katheter und den Sensor vorsichtig mit weicher, angefeuchteter Gaze oder einem Tuch ab.
8. Spülen Sie den Katheter und den bzw. die Sensoren sofort mindestens drei Mal mit sterilem, pyrogenfreiem Wasser aus. Verwenden Sie für jede Spülung frisches Wasser, da bei der Spülung Rückstände des Reinigungsmittels im Wasser zurückbleiben.
9. Trocken Sie das Äußere des Katheters mit weicher Gaze ab.
10. Setzen Sie den Katheter zur Sterilisierung in die entsprechende Verpackung ein.
11. Wenn die einzelnen Teile nicht entsprechend den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden, erlischt unter Umständen die Garantie für den Katheter.

Prüfung und Einstellung der Transducer

VORSICHT: Die Druckmesser dürfen während der Handhabung der Katheter NICHT berührt oder eingeklemmt werden!

Jeder Transducer wurde auf eine Standard-Empfindlichkeit von **5 µV/V/mm Hg (37,6 µV/V/kPa)** kalibriert.

Zur Prüfung der Systemleistung muss ein Referenzdrucksignal verwendet werden, mit dessen Hilfe die Empfindlichkeit angepasst oder ein für das Kontrollgerät erforderlicher Wert eingestellt werden kann. Verwenden Sie hierzu ein Quecksilbermanometer oder ein Referenzdruck-Gerät (siehe Abbildung 3a oder 3b).

Wenden Sie einen bekannten Druck auf den Millar-Katheter an, und überprüfen Sie das Signal am Kontrollgerät.

Befolgen Sie dabei die Anweisungen für die jeweils verwendete Druck-Kontrolleinheit von Millar. Stellen Sie das Quecksilbermanometer wie in den Abbildungen 3a oder 3b gezeigt auf, und vergleichen Sie den Ausgangswert von 100 mm Hg (13,3 kPa), der unter Verwendung des Quecksilbermanometers erzeugt wird, mit dem elektrischen Wert von 100 mm Hg (13,3 kPa) der Kontrolleinheit.

Fehler in den Anzeigewerten um den Nullbereich (0 mm Hg bzw. 0 kPa) des Manometers können dadurch minimiert werden, dass die Nullanzeige des Manometers auf 20 mm Hg (2,66 kPa) verschoben wird. In diesem Fall kann auf der Druckanzeige statt des Bereichs von 0-100 mm Hg (0-13,3 kPa) der Bereich von 20-120 mm Hg (2,66-16,0 kPa) als Inkrement (100 mm Hg bzw. 13,3 kPa) verwendet werden.

Fehler, die auf Schwankungen in der Meniskusform zwischen aufeinander folgenden Messungen basieren, können durch die Einstellung des Drucks vor jeder Messung minimiert werden. Dadurch kann eine konsistente Krümmung im oberen Bereich des Meniskus gewährleistet werden. Sie können Fehler dieser Art vermeiden, indem Sie ein elektronisches Druckmessgerät (siehe Abbildung 3b) verwenden.

Betriebsanleitung

Bei Verwendung einer Druck-Kontrolleinheit von Millar (siehe Gebrauchsanweisung für die Kontrolleinheit)

1. Um Drift zur vermeiden, legen Sie den Sensor vor dem Gebrauch 30 Minuten lang in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung mit Raumtemperatur.
2. Schließen Sie die Millar-Druck-Kontrolleinheit an das Kontrollgerät an.
3. Schalten Sie den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0), und stellen Sie das Kontrollgerät auf die Null-Grundlinie ein.
4. Schalten Sie den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf 100 mm Hg, und stellen Sie die Kontrollgerät-Empfindlichkeit ein.
5. Schließen Sie das Verlängerungskabel an die Druck-Kontrolleinheit an.
6. Verbinden Sie den Katheter mit dem Verlängerungskabel.
7. Schalten Sie den Funktionsschalter an der Druck-Kontrolleinheit auf TRANSDUCER. Schützen Sie den Sensor vor Licht. Stellen Sie den TRANSDUCER-ABGLEICH (TRANSDUCER BALANCE CONTROL) (Digital-Potentiomenter) auf die Null-Grundlinie ein. ARRETIEREN Sie den Katheterabgleich (LOCK).
8. Das Kathetersystem ist jetzt einsatzbereit.

Sie können die ZERO-REFERENCE (NULLREFERENZ) des Kontrollgeräts überprüfen, indem Sie den Wahlschalter an der Millar-Druck-Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0) stellen und so die ursprüngliche Null-Grundlinie wieder herstellen. Die Anpassung der Null-Grundlinie des Kontrollgeräts kann bei Bedarf ebenfalls zu diesem Zeitpunkt vorgenommen werden. Anschließend können Sie die GAIN (VERSTÄRKUNG) des Kontrollgeräts überprüfen, indem Sie den Wahlschalter an der Kontrolleinheit auf die Position 100 mm Hg (13,3 kPa) einstellen. Bei Bedarf kann zu diesem Zeitpunkt auch die GAIN (VERSTÄRKUNG) des Kontrollgeräts nachgestellt werden.

VORSICHT: Der Nullwert, der erzeugt wird, wenn der Funktionsschalter der Kontrolleinheit auf STANDBY 0 (BEREITSCHAFT 0) gestellt wird, ist ein elektrischer Nullpunkt und kein atmosphärischer Druckausgleich!

Betriebshinweise

VORSICHT: Verwenden Sie die passende Einführhilfe für den jeweiligen Katheter.

VORSICHT: Bei Verwendung einer kleineren Einführhilfe als 16 kann der Katheter beim Entfernen beschädigt werden.

VORSICHT: Erwägen Sie eine systemische Heparinisierung.

Phonokardiogramm-Aufzeichnung

Mikro-Tip-Katheter sind mit Drucksensoren mit ausreichend hohem Frequenzgang zur Wahrnehmung von Herztönen ausgestattet. Diese Transducer registrieren gleichzeitig Geräusche, die von vielen Geräuschquellen in der Umgebung ausgehen. Herztöne, die in einer Druckwellenform sichtbar sind, können verstärkt und deutlich auf einem separaten Kanal dargestellt werden. Herztöne, die schwächer als das Rauschen des Anzeigesystems sind, werden nicht angezeigt.

Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung der Mikro-Tip-Katheter

	JA:	NEIN:
Drucksensor	Sofortige Reinigung nach dem Gebrauch	Reinigung mit einer Bürste mit harten Borsten
		Reinigung mit einem Hochdruck-Wasserstrahl
	Verwenden der Abdeckung, wenn der Drucksensor nicht in Gebrauch ist	Aufstoßen des Sensors auf einer harten Oberfläche
	Abtrennen während einer elektrischen Defibrillation oder elektrochirurgischen Maßnahme	Übermäßige Belastungen auf der Sensoroberfläche
		Übermäßige Druckeinwirkung
Katheter	Sofortige Reinigung nach dem Gebrauch	Schneiden, Falten, Verknoten, Verkrümmen, Knicken oder Zusammendrücken mit Zangen oder Klemmen jeglicher Art
Stecker und Kabel	Schützen der Stecker vor Flüssigkeiten	Eintauchen der Stecker in Flüssigkeiten
Reinigung	Aufbewahren von Katheter und Sensor in feuchtem Zustand bis zur Reinigung	Kontakt mit Alkohol, Kresol, Phenol, Quecksilbergemisch, Hypochlorit, Aceton, Peroxid, Chlorsilikon, Xylol, Trichlorethylen oder Freon (Kältemittel)
	Sorgfältiges Reinigen nach dem Gebrauch mit einem zugelassenen, enzymatischen Reiniger	Verwendung eines Ultraschallreinigers
		Eintauchen des elektrischen Steckverbinders in Flüssigkeiten
Sterilisierung	Vollständiges Trocknen des Katheters vor der Sterilisierung	Autoklavieren, Bestrahlen (Gamma/Elektronenstrahl), Kontakt mit Plasma, Peroxid oder Formalinlösungen
	Abnehmen der Plastikhaube vom Katheter	Verwenden von Sporox oder Cidex-PA-Lösungen

Fehlersuche und -beseitigung und fehlerbehebende Wartung

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Übermäßige Drift	Ablagerung von Fremdkörpern auf dem Diaphragma des Drucksensors	Befolgen Sie alle Reinigungs-anweisungen. Wenden Sie sich an Millar, falls das Problem weiterhin auftritt.
Transducer kann nicht ausbalanciert werden (Null)	Feuchtigkeit am Stecker, beschädigte Drähte im Katheter oder beschädigter Dehnungs-Messstreifen im Drucksensor	Befolgen Sie die Betriebsanleitung oder setzen Sie einen Transducer in das Aufzeichnungssystem ein, von dem Sie wissen, dass er korrekt arbeitet.

Reinigung

Zugelassene Reinigungsmittel

Typ	Handelsname	Hersteller	Aktiver Bestandteil	Einweichzeit / Temperatur
Enzymatisches Detergens	Enzol® (in GB: Cidezyme®)	Advanced Sterilization Products (J&J)	Propylenglykol	15 Minuten / Raumtemperatur
	Endozime®	Ruhoff Corporation	Propylenglykol	15 Minuten / Raumtemperatur
	Terg-A-Zyme®	Alconox	Natriumdodezyl-benzol	15 Minuten / Raumtemperatur